*2014 年 4 月 3 日(第 2 版)
2013 年 9 月 13 日(新様式第 1 版)
承認番号: 22100BZX01025000

機械器具 (12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDN 70652000

特定保守管理医療機器 * 眼科手術用付属品

* (US チップ(顧客要望品))

【警告】

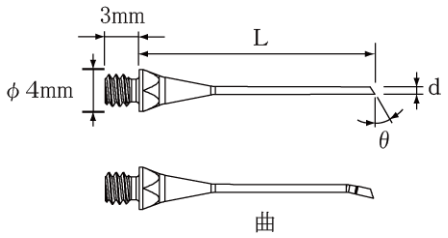
超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、US チップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。

【使用上の注意】2.重要な基本的注意、3.相互作用の項参照のこと。

*【形状・構造及び原理等】

本添付文書は下記のいずれかの製品に該当します。

*



US チップ N 30 ° K 曲	:L=20.80mm、d=1.25mm、θ =30°
US チップ N 30 ° K 曲Ⅱ	:L=20.80mm、d=1.25mm、θ =30°
US チップ SS 15 ° S	:L=20.75mm、d=0.75mm、θ =15°
US チップ XS 30 °T 曲	:L=20.75mm、d=0.83mm、θ =30°
質量:	0.13～0.2g

*

US チップ	適用シリコーンスリーブ品番(色、タイプ)
US ﾁｯﾌﾟ N30 ° K 曲 「18252-0837」	18241-M021(青色、N)
US ﾁｯﾌﾟ N30 ° K 曲Ⅱ 「18252-0838」	18241-3010(青色、N)
US ﾁｯﾌﾟ SS15 ° S 「18253-0711」	18241-3030(紫色、SS)
US ﾁｯﾌﾟ XS30 ° T 曲 「18253-0936」	18241-3090(クリア、XS)

※本器具には、適用「US ハンドピース」は含まれません。

1.体に接触する部分の組成

チップ全体 :チタン合金

2.寸法及び質量

同項の外観図を参照のこと

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本器具は白内障・硝子体手術装置の US ハンドピース先端部に取り付け、混濁した水晶体核を超音波振動を用いて破砕し、その破砕片を灌流液とともに吸引するための経路確保に使用します。

【品目仕様等】

JIS T 3238 の 5.1 外観及び清浄度に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

周囲温度 : +10～+35℃

相対湿度 : 30～75% (結露なきこと)

気圧 : 960～1060hPa

2.使用方法(操作方法)

(1) 本器具は使用する前に必ず滅菌処理をすること。(**【使用上の注意】**の **2.重要な基本的注意**の**(4)滅菌**及び**【保守・点検に係る事項】**の **1.滅菌**の項を参照のこと。)

(2) 手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)を所定の操作方法に従って操作すること。

(3) 使用後は、本器具を手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)から取り外し、蒸留水で洗浄後、水切り、乾燥して次回使用のために保管すること。(**【使用上の注意】**の **2.重要な基本的注意**の**(3)洗浄(クリーニング)**及び**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。)

[使用方法に関連する使用上の注意]

・本器具は (株) ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名:眼科手術装置 CV-30000、承認番号:22100BZX00109000」、「販売名:超音波白内障・硝子体手術装置 CV-24000、承認番号:21200BZZ00102000」、「販売名:眼科手術装置 CV-9000、承認番号:22400BZX00103000」、「販売名:超音波白内障手術装置 CV-7000、承認番号:21400BZZ00462000」及び装置専用の US ハンドピース、シリコーンスリーブ、灌流・吸引チューブと併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器との併用はしないこと。

[本添付文書・取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

詳細は手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・使用する前に手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書(添付文書)を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

・万一の本器具の故障に備えて、手術の際には、高圧蒸気滅菌を済ませた本器具の予備を用意しておくこと。

[本添付文書・取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1.使用注意

・慎重に適用する患者については、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について患者に十分説明すること。

・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。

・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1)前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

・超音波を発振する前に、必ず前房中央部の粘弾性物質を灌流・吸引で除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。

［灌流不全となり、熱傷を起こす恐れがある。］

次の場合にも熱傷が生じる可能性があるので、注意すること。

・USチップ先端が水晶体核に十分挿入され、吸引口の閉塞状態が続く場合。

・シリコーンスリーブの灌流経路が阻害される以下の場合。

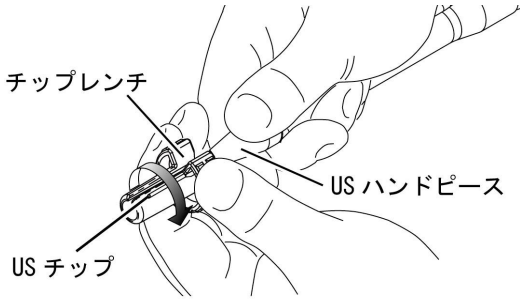
- USハンドピースを立てすぎる
- USチップが創口の片側に寄りすぎる
- その他シリコーンスリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作

(2)取り扱い

・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

・US チップを取り付ける際はチップレンチを下図のように持ち、US ハンドピースに確実に取り付けること。

［下図以外の持ち方でチップレンチを使用すると、US チップを正しく取り付けられず、正常な超音波発振が得られないばかりか、ケガをする恐れがある。］



・US チップの先端が硬いものに触れないようにすること。

［チップが変形したり、金属粉が発生する恐れがある。］

・超音波発振中の US チップに触れないこと。

［ケガをする恐れがある。］

・超音波を発振する際は、設定値(US パワー、US モード、吸引圧、吸引流量など)を再確認し、発振中は絶えず US チップの動きを監視すること。

・超音波の発振中は、灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。

・超音波の発振中は、創口に US チップを強く押しつけないこと。

［創口付近が熱傷する恐れがある。］

(3)洗浄(クリーニング)

・洗浄に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の **2. 洗浄(クリーニング)**の項に従って行うこと。

［誤った洗浄方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。］

(4)滅菌

・滅菌に関しては**【保守・点検に係る事項】**の **1.滅菌**の項に従って行うこと。

［誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。］

3.相互作用

(1)併用注意

・前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

超音波を発振する前に、必ず前房中央部の粘弾性物質を灌流・吸引にて除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。

［灌流不全となり、熱傷を起こす恐れがある。］

・前房内でUSチップと他の鋼製小物等を同時に使用する場合

超音波の発振中は、USチップ先端に他の医療器具(核分割用器具等)を接触させないこと。

［US チップ又は他の医療機器が破損し、金属異物等が発生する恐れがある。］

・患者に接触させて使用する他の機器との併用

患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。

［電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。］

［電気メスによる接触凝固等は、感電、熱傷をする恐れがある。］

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象として、次のものがある。

不具合

・器具故障

術前の目視確認及び動作テストで、損傷・変形・動作不良などの異常を認めた場合は、使用を中止すること。

［本器具の故障により使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。］

［故障した本器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

(1)重大な有害事象

- 熱傷(thermal burn)

「**重要な基本的注意、相互作用**の項参照のこと。」

(2)その他の有害事象

- 角膜内皮障害
- デスメ膜剥離
- 虹彩誤吸引
- 虹彩脱出
- 前房消失
- 核落下
- 後嚢破損及び硝子体脱出
- チン小帯断裂
- 自己閉鎖不全
- 感染症
- 視野欠損※1

※1…詳細は**主要文献**の 1) 2) を参照のこと。

5.廃棄

・廃棄の際は、各医療施設における注射針及び金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

周囲温度：-10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧　　：500～1060hPa

2.耐用期間

本器具 …… 高圧蒸気滅菌 10 回　［自己認証による］

高圧蒸気滅菌 3 回　(US チップ XS)［自己認証による］

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や結露の起きる環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

詳細は、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.滅菌

・手術に使用する前に、本器具の滅菌を必ず済ませておくこと。
・滅菌前には、必ず本器具の洗浄(クリーニング)を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
・US チップは、US ハンドピースから取り外した単体の状態で滅菌すること。
［取付部分に修理不可能な損傷を与える恐れがある。］
術前の滅菌（**【操作方法又は使用方法等】**の **2.使用方法(操作方法)**）の条件：本器具を以下の 4 項目の条件下で滅菌すること。
・必ず、“真空乾燥方式”の高圧蒸気滅菌器を使用すること。
・高圧蒸気滅菌による滅菌は、135℃以下で行うこと。
高圧蒸気滅菌の条件 -- 例) 滅菌温度：132℃ 12 分
［誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。］
・高圧蒸気滅菌後は 10 分以上(推奨 20 分)乾燥させること。
［滅菌の効果が十分に得られないことがある。］
・滅菌済みの本器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

2.洗浄(クリーニング)

・使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄を行うこと。
・蒸留水(又は精製水)の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用するものとし、他の洗浄剤を使用しないこと。(事前に使用する洗浄剤に付属の説明書を参照のこと。)
・洗浄前に必ず US ハンドピース、シリコーンスリーブ、US チップをそれぞれ単体に分解すること。
・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、表面損傷の原因になるので、使用を避けること。
・洗浄装置(超音波洗浄装置等)で洗浄する場合は、チップ先端に保護用のシリコーンゴムチューブを被せること。
・シリンジ等による洗浄及び水切りは、必ず US チップ単体の状態で行い、流し込む蒸留水(又は精製水)及び空気の圧力を 0.5 気圧以下とすること。
・洗浄後の濯ぎには、蒸留水又は精製水を使用し、水道水を使用しないこと。
・洗浄後は、生理食塩水等の塩分や酵素洗浄剤の成分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。
・洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
・乾燥後は、目視にて本器具の外観や内側に異常のないことを確認すること。
［洗浄や乾燥が不十分なために錆等が発生した場合、それらの眼内流入により組織侵襲等の健康被害が発生する恐れがある。］

3.一次消毒に係る注意

・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。
・使用後に一次消毒を行う場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。(詳細は使用する製剤に付属の説明書を参照のこと。)
・グルタラールの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。
・グルタラールにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。
・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。
［濯ぎが不十分な場合、本器具の接触部位に炎症を発生する恐れがある。］

4.保守・点検

・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。
・使用後及び本器具を(株)ニデックに返却する前には、**【使用上の注意】**の **2.重要な基本的注意**の**(3)洗浄(クリーニング)**、**【保守・点検に係る事項】**の**使用者による保守点検事項**の **1.滅菌**の項を参照して、洗浄、滅菌を行うこと。

詳細は、手術装置(CV-30000、CV-24000、CV-9000、CV-7000)付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1 本

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の視野欠損予防対策と効果」
川路 隆博ほか（眼科臨床医報 95 巻 9 号 2001 年）P.921-P.923
2)「黄斑円孔に対する硝子体手術後の空気灌流装置別の視野欠損発生率」
石郷岡 均ほか（臨眼 54 巻 4 号 2000 年 4 月）P.563-P.567

文献請求先

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。